
OPERATORI I BLERJEVE TË PËRQENDRUARA

Data: 12.02.2026

PROCESVERBAL- TIPI I KONTRATËS - MALLRA

**PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE
KRITEREVE PËR KUALIFIKIM**

Objekti i procedurës: “Blerje bari imiglucerase alfa, powder for solution for intravenous infusion (pluhur për tretësirë infuzion intravenoz) 400 ui me afat 24 mujor për nevoja të QSUNT.”

Kodi përkatës në fjalorin e përbashkët të prokurimit (FPP):

- 33600000-6 Produkte farmaceutike
- 33680000-0 Artikuj farmaceutikë

Vlera e fondit limit: 217,854,759.82 (dyqind e shtatëmbëdhjetë milion e tetëqind e pesëdhjetë e katër mijë e shtatëqind e pesëdhjetë e nëntë pikë tetëdhjetë e dy) **lekë pa TVSH.**, ose i konvertuar në euro sipas kursit zyrtar të Bankës së Shqipërisë (bazuar në kursin euro në vlerën **96.45** (nëntëdhjetë e gjashtë pike dyzetë e pesë), i datës: **12.02.2026**, **2,258,732.61** (dy milionë e dyqind e pesëdhjetë e tetë mijë e shtatëqind e tridhjetë e dy pikë gjashtëdhjetë e një) **EURO pa TVSH.**

Vlerat në euro në këto dokumente tenderi janë konvertuar sipas kursit zyrtar të këmbimit të Bankës së Shqipërisë, datë 12.02.2026, me kurs këmbimi **96.45** (nëntëdhjetë e gjashtë pike dyzetë e pesë), lekë.

Në bazë të nenit 21, pika 2, të ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar, nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar, autoriteti/enti kontraktor, **Operatori i Blerjeve të Përqëndruara** sh.a, ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

2. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

- a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas **Shtojcës 9;**
- b. Sigurimin e Ofertës, sipas **Shtojcës 4;**

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme janë vendosur në përputhje me Nenin 82 “Formulari përmbledhës i vetdeklarimit” dhe Neni 83 “Sigurimi i ofertës”, të Ligjit Nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar si dhe në mbështetje të nenit 26, nenit 30, pika 1, të VKM-së Nr.285, datë 19.5.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik. Neni 83 “Sigurimi i ofertës” i LPP-së në të cilën është e përcaktuar se: “Autoriteti kontraktor duhet të kërkojë paraqitjen e sigurimit të ofertës nga ofertuesit në të gjitha llojet e procedurave të prokurimit, me përjashtim të procedurave të prokurimit me vlerë të vogël”, Neni 82 “Formulari përmbledhës i vetdeklarimit”, i LPP-së përcaktohet se: “1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoritetet ose entet kontraktore pranojnë si provë paraprake në vend të disa vërtetimeve të lëshuara nga autoritetet publike ose palë të treta, formularin përmbledhës të vetdeklarimit, sipas parashikimeve të këtij ligji. Përmbajtja e këtij formulari përcaktohet në rregullat e prokurimit publik”.

2. Ofertuesi duhet të paraqesë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

Ofertuesi duhet të deklarojë se përmbush kriteret e përgjithshme të pranimit/kualifikimit. Këto kriteret duhet të plotësohen me dorëzimin e vetëdeklaratës me shkrim të subjektit, në ditën e hapjes së ofertës, sipas Shtojcës 9.

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

1. Për të provuar se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën, duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për vitet financiare (2022, 2023, 2024), ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë **jo më e vogël se 40 % e vlerës e fondit limit**. Kërkesa për plotësimin e kapaciteteve financiare konsiderohet e përmbushur nëse operatorët ekonomikë arrijnë vlerën e xhiros minimale, në të paktën një vit të periudhës së kërkuar nga autoriteti/enti kontraktor.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim”, pika 3 të ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar, në të cilin gjejmë të përcaktuar se: 3. Në lidhje me situatën ekonomike dhe financiare, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën. Për këtë qëllim autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë në veçanti që operatorët ekonomikë të kenë një xhiro vjetore minimale të caktuar. Gjithashtu, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e tyre vjetore që të tregojnë raportet ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Xhiroja vjetore minimale që kërkohet nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës”, nenin 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare” pika 2/a dhe nenin 47 “Procedura e hapur” të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar. Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në pikën 2 të nenit 61, të Ligjit nr.29/2023 “Për tatimin mbi të ardhurat”, të ndryshuar ku përcaktohet se: “Deklarata tatimore vjetore dorëzohet në organin tatimor jo më vonë se data 31 mars e vitit pasardhës të vitit tatimor për të cilin dorëzohet deklarata”. Vendosja e këtij kriteri bëhet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë ekonomike dhe financiare të operatorëve ekonomik ofertues, duke vërtetuar nëpërmjet dokumenteve të

kërkuara, se zotërojnë kapacitet ekonomike dhe financiare për të përmbushur kontratën sic është parashikuar nga Autoriteti Kontraktor.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë: Vlera e kërkuar jo më e vogël se 40% e vlerës së fondit limit për secilin prej loteve / shumatores së loteve për të cilat konkurron është në përputhje me përcaktimet në nenin 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare” pika 2/a të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” te ndryshuar, ku përcaktohet se:

Pika 2. “Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: a) dyfishin e vlerës së përllëgoaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar”. Në rastin konkret nga ana e Njesisë së Prokurimit është konsideruar e arsyeshme që vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se vlera e fondit limit me qëllim nxitjen e pjesëmarrjes së operatorëve ekonomikë në procedurat e prokurimit publik, nxitjen e konkurrencës ndërmjet operatorëve ekonomikë si edhe të sigurimin e një trajtimi të barabartë dhe jodiskriminues për të gjithë ofertuesit e mundshëm ekonomikë. Duke patur parasysh, përcaktimin e bërë në nenin 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare” pika 2/a, AK nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së përllëgoaritur të vlerës së lotit në kërkesën për kualifikim, por në respektim të parimeve ligjore dhe në përmbushjen e qëllimeve të ligjit të prokurimit si më sipër cituar ka tagrin të kërkojë një vlerë më të ulët se dyfishi i vlerës së përllëgoaritur të kontratës për përmbushjen e vlerës së xhiros minimale vjetore. Kjo vlerë është kërkuar duke pasur në konsideratë objektin e kontratës, natyrën dhe volumin e saj, që t’i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorit ekonomik, të cilët duhet të vërtetojnë se zotërojnë kapacitetet e nevojshme ekonomike dhe financiare, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës.

2.3 Kapaciteti teknik:

1. Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme të kryera gjatë 3 (tre) viteve të fundit **nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës**, në vlerën **jo më pak se 40% e vlerës së fondit limit**. Këto furnizime të mëparshme, të ngjashme, duhet të vërtetohen me dokumentacionin si më poshtë:
 - a) Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me ente publike, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose/dhe fatura tatimore të shitjes, të plotësuar sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara
 - b) Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me subjekte private, operatori ekonomik duhet të paraqesë fatura tatimore të shitjes, të plotësuar sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 77 pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar dhe nenit 40, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më pak se 40 % të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të

provuar besueshmërinë dhe përvojën e operatorëve ekonomik ofertues, në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimi, për realizimin e kontratës me sukses. Përvoja e ngjashme konsiderohet si kriter thelbësor dhe si rrjedhim operatorët ekonomikë duhet të paraqesin dëshmi të tilla si referenca/fatura tatimore etj, për të provuar kryerjen e tyre qoftë me sektorin privat dhe atë publik.

2. Operatori ekonomik duhet të paraqesë **licencë të vlefshme per tregetim me shumice te barnave** të lëshuar nga QKL ose QKB.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, të Ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar, nenit 40, pika 5, gërma a) të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar, si dhe Ligjit Nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar, neni 28 “Tregtimi me shumice i barnave” i cili parashikon qe tregtimi i barnave behet nga subjekte te licensuar:

” 1. Tregtimi me shumicë i barnave kryhet nga importuesi, eksportuesi, shpërndarësi farmaceutik, që është person juridik ose fizik, tregtar, vendas ose i huaj, **i pajisur me licencën përkatëse për këtë veprimtari, sipas legjislacionit përkatës për licencimin.** 2. Tregtuesi farmaceutik me shumicë mund të tregtojë me shumicë edhe pajisjet mjekësore, sipas përcaktimeve të bëra në legjislacionin përkatës për pajisjet mjekësore” si dhe

Ligjin nr 10081 date 23.02.2009 (i ndryshuar) “Per licensat, autorizimet dhe lejet ne RSH”.

(shënim - përcaktoni aktin ligjor ose nënligjor specifik dhe nenin përkatës, që parashikon licencimin e subjekteve, në lidhje me veprimtarinë përkatëse të furnizimit, ose nëse është rasti të prodhimit të mallrave objekt prokurimi, që lidhet me objektin e kontratës së prokuruar).

Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë se disponojnë licencat profesionale për prodhimin dhe/ose furnizimin e mallrave, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente shtetërore.

3. Operatori ekonomik duhet të **vetëdeklarojë origjinën e mallit** (vendi i prodhimit) dhe kompaninë prodhuese/MAH, për barin e ofertuar.

Argumentimi: Ky kriter vendoset me qëllim njohjen e origjinës së mallit dhe kompaninë prodhuese/mbajtësin e autorizimit për tregëtim për të identifikuar në mënyrë të qartë atë gjatë lëvrimit të tij dhe për të pasur sigurinë që i njëjti mall i ofertuar do të lëvrohet në destinacion ne perputhje me nenin 40, pika 6 dhe 8, të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar.

4. Për barnat të autorizuar për tregtim në Republikën e Shqipërisë, duhet të paraqitet: dokumenti i cili konfirmon se bari i ofertuar, është i pajisur me autorizim për tregtim në Republikën e Shqipërisë, lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, ose/ autorizimi për tregtim të barit, lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, brenda afatit të tij të vlefshmerisë.

Argumentimi: Në zbatim të Ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, njësia e prokurimit e ngritur me urdhër të titullarit të Autoritetit Kontraktor argumenton se vendosja si kriter kualifikimi e kërkesës që operatori ekonomik të paraqesë dokument që provon se bari i ofertuar është i pajisur me **Autorizim Tregtimi** në Republikën e Shqipërisë, lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave

dhe Pajisjeve Mjekësore (AKBPM), brenda afatit të vlefshmërisë, është e domosdoshme, proporcionale dhe e lidhur drejtpërdrejt me objektin e prokurimit, pasi vetë ligji e vendos autorizimin e tregtimit si kusht themelor për vendosjen e barit në treg për përdorim njerëzor, duke përcaktuar se barnat që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë për përdorim njerëzor duhet të jenë të pajisura me autorizim për tregtim nga Agjencia (neni 11, pika 1), çka do të thotë se, në një procedurë prokurimi publik ku objekti është furnizimi i një institucioni shëndetësor me barna për përdorim të pacientët, Autoriteti Kontraktor ka detyrimin të sigurojë që produkti i kërkuar dhe i ofertuar nga operatorët ekonomikë është produkt i vlerësuar dhe i miratuar nga autoriteti kompetent rregullator dhe, rrjedhimisht, i ligjshëm për qarkullim në tregun shqiptar.

KREU III VENDOSJA NË TREG

Neni 11: Autorizimi i tregtimit pika 1. Barnat që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë për përdorim njerëzor duhet të jenë të pajisura me autorizim për tregtim nga Agjencia.

Në vijim, ligji parashikon një mekanizëm të veçantë vetëm për raste nevojash të shërbimit shëndetësor (për mjekim ambulator dhe/ose spitalor), i cili aplikohet vetëm “për barna të cilat nuk kanë asnjë alternativë të ngjashme” të autorizuar, ku ministri përgjegjës për shëndetësinë autorizon importimin e barnave për të cilat nuk është lëshuar autorizim tregtimi nga Agjencia.

(Neni 11, pika 2);

*2. Në raste nevojash të shërbimit shëndetësor (për mjekim ambulator dhe/ose spitalor), **për barna të cilat nuk kanë asnjë alternativë të ngjashme**, e cila ka autorizim për tregtim nga Agjencia, ministri përgjegjës për shëndetësinë autorizon importimin e barnave, për të cilat nuk është lëshuar autorizim tregtimi nga Agjencia, sipas rregullave të përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave.*

Nga verifikimi i kryer në publikimet zyrtare të AKBPM (Regjistri i Barnave i përditësuar), për objektin e prokurimit “IMIGLUCERASE ALFA, powder for solution for intravenous infusion (pluhur për tretësirë infuzion intravenoz) 400 UI” rezulton se ekziston në treg alternativë e autorizuar për tregtim në Republikën e Shqipërisë, e identifikueshme me të dhënat përkatëse të autorizimit të tregtimit (përfshirë numrin dhe datën) <https://akbpm.gov.al/publikime/>, dhe për rrjedhojë nuk jemi në kushtet e nenit 11, pika 2, pasi nuk kemi mungesë alternative të autorizuar dhe nuk kemi objekt prokurimi të kategorisë “bar i paautorizuar” që do të kërkonte trajtim përjashtimor. Po ashtu, rëndësia e Autorizimit të Tregtimit si kriter del edhe nga rregullimi i Nenit 12 . pikat “3. Procedura e dhënies së autorizimit të tregtimit kryhet pranë Agjencisë, sipas rregullores së miratuar me vendim të Këshillit të Ministrave. 4. Barnat pajisen me autorizim tregtimi vetëm nëse plotësojnë kriteret e efektshmërisë dhe të sigurisë, në përputhje me qëllimin e përdorimit, të miratuara nga ministri përgjegjës për shëndetësinë. 5. Dhënia e autorizimit të tregtimit shënon përfundimin e procedurës për përcaktimin e efikasitetit, cilësisë dhe sigurisë së një bari.” , i cili e lidh dhënien e autorizimit me një proces rregullator vlerësimi dhe miratimi pranë Agjencisë, ku autorizimi jepet vetëm kur bari plotëson kriteret e efektshmërisë dhe të sigurisë dhe shënon përfundimin e procedurës për përcaktimin e efikasitetit, cilësisë dhe sigurisë së barit; pra, kërkesa për paraqitjen e dokumentit të autorizimit nuk është një formalitet, por një provë e domosdoshme që produkti i ofertuar ka kaluar filtrat ligjorë e teknikë të vlerësimit rregullator dhe është i përshtatshëm për përdorim njerëzor në përputhje me qëllimin e përdorimit. Gjithashtu, kërkesa që autorizimi të paraqitet “brenda afatit të vlefshmërisë” është e arsyetuar dhe e nevojshme, pasi ligji parashikon vlefshmëri pesëvjeçare dhe rinovim të autorizimit, çka kërkon verifikim që statusi rregullator i produktit është aktiv në kohën e ofertimit dhe gjatë ekzekutimit të kontratës. Në të njëjtën logjikë, ligji rregullon edhe qarkullimin përmes importit duke parashikuar se barnat e autorizuar importohen nga importuesit e autorizuar, nga kompanitë mbajtëse të autorizimit të tregtimit, pas pajisjes me autorizim importi të lëshuar nga Agjencia në bazë të regjistrit të botuar të barnave.

(neni 32 qartëson shprehimisht si më poshtë: Neni 32

Importi i barnave të autorizuar

Adresa:Rr: “Reshit Çollaku” Godina nr. 6/337, Tiranë (në krah të Gjykatës së Lartë) www.obp.al

1. Barnat e autorizuar në Republikën e Shqipërisë importohen nga importuesit e autorizuar nga kompanitë mbajtëse të autorizimit të tregtimit, pas pajisjes me autorizim importi të lëshuar nga Agjencia, në bazë të regjistrit të botuar të barnave.

2. Procedurat doganore kryhen pranë zyreve doganore të hyrjes ku kryhen dhe kontrollet për sigurinë e mbrojtjes dhe, sipas rastit, përfundimi i procedurës doganore mund të bëhet në zyrën doganore të hyrjes apo në një zyrë doganore të brendshme.

3. Verifikimi i barnave të importuara bëhet pranë ambienteve të subjektit, në prani të inspektorit farmaceutik.)

, ndërsa importi i barnave të paautorizuara bëhet me autorizim të veçantë për çdo seri (neni 33);

“Neni 33

Importi i barnave të paautorizuara

1. Importi i barnave të paautorizuara bëhet me autorizim të veçantë të ministrit përgjegjës për shëndetësinë për çdo seri.

2. Kriteret e dhënies së autorizimit dhe elementet e tij përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave....”

Prandaj, provimi i autorizimit të tregtimit në fazën e kualifikimit siguron jo vetëm ligjshmërinë e objektit, por edhe realizueshmërinë praktike dhe juridike të furnizimit gjatë zbatimit të kontratës.

Së fundi, ligji parashikon përjashtime të kufizuara nga autorizimi i tregtimit vetëm për kategori specifike dhe të listuara shprehimisht (si lëndë të para për prodhim, formulime oficinale, përgatitje galenike, produkte për kërkime in vitro, gjak/plazmë/qelizat gjaku në kushtet e ligjit, radionukleide në burim të mbyllur, preparate radiofarmaceutike të përgatitura sipas kushteve përkatëse, barna për konsum minimal nga udhëtarët) (neni 13, pikat 1–2),

“Neni 13

Përjashtimet nga autorizimi i tregtimit

1. Përjashtimisht nga parashikimet e nenit 11, të këtij ligji, autorizimi i tregtimit nuk kërkohet për:

a) lëndët e para të përdorura në prodhimin e barnave;

b) formulimet oficinale;

c) përgatesat galenike;

ç) produktet mjekësore të destinuara për kërkime in vitro;

d) gjakun, plazmën apo qelizat e gjakut me origjinë njerëzore, me përjashtim të plazmës, e cila është përgatitur me anë të një metode që përfshin procesin industrial;

dh) radionukleidet në një burim rrezatimi të mbyllur;

e) preparatet radiofarmaceutike, të përgatitura ekskluzivisht nga gjeneratorë të miratuar të radionukleidit, nga kite radionukleidesh apo pararendës të radionukleidit, në përputhje me udhëzimet e prodhuesit në kohën e përdorimit të tyre nga një person fizik ose juridik i autorizuar për një aktivitet të tillë;

ë) barnat për konsum minimal nga udhëtarët, sipas përcaktimeve të bëra me vendim të Këshilli të Ministrave.

2. Përgatitjet galenike dhe formulimet oficinale duhet të prodhohen dhe të hidhen në treg në përputhje me rregulloren e miratuar nga ministri përgjegjës për shëndetësinë...”, por objekti i prokurimit “IMIGLUCERASE ALFA... 400 UI” nuk bën pjesë në këto kategori përjashtimore, pasi është bar i gatshëm për përdorim njerëzor dhe i destinuar për vendosje në treg dhe përdorim spitalor; për rrjedhojë, kërkesa për dokumentin e Autorizimit të Tregtimit është plotësisht e bazuar në ligj, e lidhur ngushtë me

objektin e prokurimit dhe shërben për të garantuar që ofertat i referohen produkteve të autorizuar, të gjurmueshme dhe të përdorshme

6. Për barnat e parashikuara në pikën 4 të Kapacitetit teknik të DST, kërkohet Autorizim (i vlefshëm për të gjithë periudhën e kërkuar të MK), lëshuar nga MAH (mbajtësi i autorizimit të tregtimit), nëpërmjet të cilit konfirmohet se ofertuesi autorizohet të tregtojë barnat e tij në vendin tonë.

Argumentim: Përsa i përket **kriterit 6** vendosen në përputhje me nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar (aftësia teknike), si dhe pika 3 e nenit 40 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” e ndryshuar, me qëllim zotërimin e reputacionit dhe besueshmërisë për zbatimin e kontratës. Afati i vlefshmërisë së autorizimit vendoset në përputhje me kohëzgjatjen e MK.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Specifikimi i Materialeve:

Principi Aktiv:	Formë / Dozë:	Njësia:	Sasia per 24 muaj
Imiglucerase Alfa	Powder for Solution for intravenous Infusion (pluhur për tretesirë për infuzionin intravenoz) X 400 UNITE	Flakon/Ampulë	1920

Përshkrimi i kërkesave të zbatimit të shërbimeve në lidhje me to:

- **Afati i skadencës:** Data e skadencës në ditën e lëvrimit të mallit duhet të jetë jo më pak se 1/2 e kohës ndërmjet datës së prodhimit dhe asaj të skadencës /ose/ jo më pak se 1 vit nga data e lëvrimit të mallit. Në raste të vecanta, sipas nevojave të argumentuara, për disa barna të lejohet që sasi të cilat konsumohen për një periudhë jo më shumë se 3 muaj, afati skadencës të jetë sa dyfishi i kohës së llogaritur për konsum.
- **Formë –doza, njësia dhe volumi** për secilin bar është detyruese të jetë sipas specifikimeve teknike.
- **Paketimi:** Mbi çdo paketim duhet të jetë shënuar emri i barit, formë - doza, kodi i barit, përqindja dhe përmbajtja, data e prodhimit dhe e skadencës, nr. i serisë, si edhe përveç pullës së kontrollit të barnave të aplikuar në paketimin e jashtëm/kutinë e ambalazhit të

tyre, barnat duhet detyrimisht të jenë të vulosura edhe me vulën me mbishkrimin “PËRDORIM SPITALOR - NDALOHET SHITJA”.

- Të gjitha barnat duhet të jenë të pajisura me pullen e kontrollit të barnave të lëshuar nga AKBPM (Agjencia Kombetare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekesore).
- OE i cili do të jetë palë në Marreveshjet Kuader (MK), është i detyruar të lajmërojë menjëherë AK përfitues, në çdo kohë, përgjatë afatit të vlefshmërisë së MK, në rastet kur:
 - ndryshon statusi i regjistrimit dhe/ose
 - Ndryshon cmimi i miratuar i barit, objekt i kesaj Marreveshjeve Kuader.

Argumentim: Sipas kërkesës së përcaktuar në Urdhrin e Ministrit të Shëndetësisë Nr 287, datë 12.07.2011, Nr Prot 2542, datë 12.07.2011 “Për pajisjen me vulë të barnave që përdoren në institucionet shëndetësore publike”.

Argumentimi: Specifikimet teknike janë vendosur në përputhje me Komisionin e ngritur me Urdhërin Nr.592/2025, nga Autoriteti “Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza” duke konkluduar në Relacionin me nr. 2435/3 Prot, datë 25.11.2025 me objekt: *Relacion për vlerësimin e nevojave, argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për procedurën e prokurimit me objekt: “Blerje Bari Imiglucerase Alfa powder For Solution For Intravenous Infusion (Pluhur për Tretesirë infuzion intravenoz) 400 UI”, me afat 24 muaj, si dhe me me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP:*

“38/b) në rast të prokurimit publik të mallrave ose shërbimeve, specifikimi me të cilin përkufizohen karakteristikat e prodhimit ose shërbimit, siç janë niveli i cilësisë, ndikimi mbi mjedisin jetësor dhe ndikimet klimatike, përshkrim i të gjitha kushteve, duke përfshirë edhe arritshmëri për persona me aftësi të kufizuara dhe vlerësim të përputhshmërisë, niveli i realizimit, shfrytëzim i prodhimit, siguri ose dimensione, duke i përfshirë edhe kërkesat relevante për produktin në raport me emërtimin me të cilin shitet, terminologjinë, simbolet, testimet dhe metodat për testim, paketimin, shënimin dhe etiketimin, si dhe udhëzime për përdorim, proceset dhe metodat e prodhimit në secilën fazë të jetëgjatësisë së mallrave dhe shërbimeve, si dhe procedura për vlerësim të përputhshmërisë” si dhe nenit 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, “për mallrat që do të prokurohen, autoriteti/enti kontraktor parashikojnë specifikimet teknike, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementëve më të rëndësishëm përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, në përputhje me nenin 36 të LPP-së, dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara.”

*Shënim: Përcaktoni specifikimet teknike, për mallrat objekt prokurimi, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara, në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP, si dhe nenit 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, **duke argumentuar çdo kërkesë funksionale ose performance, apo/dhe çdo standard të kërkuar**, ku çdo referencë duhet të shoqërohet nga fjalët “ose ekuivalenti i tij/saj”.*

Kujdes: Në specifikimet teknike, nëse nuk e justifikon objekti i kontratës, nuk duhet të përmendet asnjë markë prodhimi ose burim specifik apo proces i veçantë, që karakterizon produktet ose shërbimet e ofruara nga një operator ekonomik specifik apo asnjë markë tregtare, patentë, tipi ose origjinë apo prodhim specifik, me qëllim favorizimin ose eliminimin e disa sipërmarrjeve ose produkteve. Një gjë e tillë lejohet vetëm në raste përjashtimore kur nuk ekziston një mënyrë e mjaftueshme, e saktë apo e kuptueshme e përshkrimit të objektit të kontratës, sipas pikës 3 të nenit 36, të LPP. Referime të tilla duhet të shoqërohen nga fjalët “ose ekuivalente”.

Grafiku/afati i lëvrimit është caktuar nga autoriteti kontraktor përfitues.

NJËSIA E PROKURIMIT